

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

RUDAKOL/РУДАКОЛ 200 mg тврди капсули со продолжено ослободување
mebeverine hydrochloride

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Една капсула со продолжено ослободување содржи 200 mg мебеверин-хлорид.

Ексципиенси со познат ефект:

Една капсула содржи до 23,8 mg сахароза.

За целосен состав видете поглавје 6. 1. ЛИСТА НА ЕКСЦИПИЕНСИ

2. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Капсула со продолжено ослободување, тврда.

Кремасто бели каспули, големина 1, исполнети со бели до скоро бели пелети.

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1. ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

РУДАКОЛ е индидиран кај возрасни и деца постари од 10 години.

Спастични функционални нарушувања на дебелото црево:

- примарно иритабилно дебело црево.

Поддршка за каузално или палијативно лекување:

- на секундарен иритабилен колон предизвикан од дивертикулоза или дивертикулитис на дебелото црево, Кронова болест (регионален ентеритис), нарушувања на жолчното кесе и жолчните канали (билијарна дискинезија), чир на желудник и дванаесетпалечно црево и неспецифични и специфични воспаленија на дигестивниот систем, ентеритис и дизентерија (и во анамнезата).

4.2. ДОЗИРАЊЕ И НАЧИН НА УПОТРЕБА

Дозирање

Возрасни и деца постари од 10 години:

Двапати на ден, една капсула од 200 mg, една наутро и една навечер.

Траењето на лекувањето не е ограничено.



Ако болниот пропушти да земе една или повеќе дози, треба да продолжи со земањето како што е пропишано; заборавената доза не смее да се зема заедно со вообичаената.

Педијатриска популација

Мебеверин не е за примена кај деца помлади од 3 години бидејќи нема клинички податоци за наведената возрасна група.

РУДАКОЛ 200 mg тврди капсули со продолжено ослободување не треба да се користат кај деца од 3 до 10 години, поради високата содржина на активната супстанција.

Посебни популации

Не се спроведени клинички студии за дозирањето кај постарата популација и кај популацијата со оштетена функција на црниот дроб и/или бубрезите. Податоците достапни по ставањето на лекот на пазар, не покажуваат специфични ризици за постарата популација и кај популацијата со оштетена функција на црниот дроб и/или бубрезите. Не е потребно приспособување на дозата кај постарата популација и кај популацијата со оштетена функција на црниот дроб и/или бубрезите.

Начин на примена

За орална употреба (низ уста).

Капсулите треба да се проголтаат со доволна количина на вода (барем 100 ml). Тие не смеат да се цвакаат бидејќи обвивката обезбедува механизам за продолжено ослободување (види дел 5.2).

4.3. КОНТРАИНДИКАЦИИ

Преосетливост кон активната материја или кон некоја од помошните материји наведени во поглавјето 6.1.

4.4. МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ И ПОСЕБНИ ПРЕДУПРЕДУВАЊА

РУДАКОЛ капсулите содржат сахароза. Болни со ретко наследно нарушување на неподнесување на фруктоза, малапсорпција на глукоза и галактоза или инсуфициенција на сукраза-изомалтаза, не би требало да го земаат овој лек.

4.5. ИНТЕРАКЦИИ СО ДРУГИ ЛЕКОВИ ИЛИ ДРУГИ ФОРМИ НА ИНТЕРАКЦИЈА

Не се спроведени испитувања на интеракциите, освен со алкохол. *In vitro* и *in vivo* испитувањата кај животни не покажале интеракција помеѓу мебеверин-хлорид и етанол.

4.6. УПОТРЕБА ЗА ВРЕМЕ НА ПЛОДНОСТ, БРЕМЕНОСТ И ДОЕЊЕ

Бременост

Воопшто нема или нема доволно податоци за примена на мебеверин за време на бременоста. Испитувањата врз животните не се доволни со оглед на репродуктивна токсичност (видете го поглавјето 5.3.).



Не се препорачува примена на РУДАКОЛ за време на бременост.

Доење

Не е познато дали мебеверинот или неговите метаболити се излучуваат во мајчиното млеко. Излучувањето на мебеверин во мајчиното млеко кај животни не било испитувано.

РУДАКОЛ не смее да се применува во текот на доењето.

Плодност

Нема клинички податоци за ефектот врз плодноста кај мажи или жени; сепак, достапните студии за животни не укажуваат на неповолни ефекти на мебеверинот (видете го поглавјето 5.3).

4.7. ВЛИЈАНИЕ ВРЗ СПОСОБНОСТА ЗА ВОЗЕЊЕ ИЛИ РАКУВАЊЕ СО МАШИНИ

Не се спроведени испитувања на влијанието врз способноста за управување со возила и за работа на машини. Фармакодинамскиот и фармакокинетичкиот профил, како и искуството по ставањето на лекот во промет, не укажуваат на какви било негативни ефекти на мебеверин врз способноста за управување со возила и за работа на машини.

4.8. НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Следниве несакани дејства биле спонтано пријавени по ставањето на лекот во промет. Врз основа на достапните податоци не е возможно да се определи точната зачестеност.

Забележани се алергиски реакции, главно кожни, но не и исклучително.

Нарушувања на кожата и на поткожното ткиво

Уртикарија, ангиоедем, едем на лицето, егзантем.

Нарушувања на имунолошкиот систем

Преосетливост (анафилактички реакции).

Пријавување на сомневања за несакани дејства

По добивање на одобрението за лекот, важно е пријавувањето на сомневањата за неговите несакани дејства. Со тоа се овозможува континуирано следење на соодносот на користа и ризикот од лекот. Од здравствените работници се бара да го пријават секое сомневање за несакани реакции на лекот.

Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

4.9. ПРЕДОЗИРАЊЕ

Симптоми



Во случај на предозирање теоретски може да настапи ексцитабилност на централниот нервен систем. Во случаи на предозирање со мебеверин, симптомите биле или отсутни или благи и обично брзо минливи. Забележаните симптоми на предозирање беа од невролошка и кардиоваскуларна природа.

Лекување

Не е познат специфичен антидот и се препорачува симптоматско лекување. Лаважа на желудникот треба да се земе во предвид ако се открие повеќекратно труење во рок од еден час. Мерки за намалување на апсорпцијата не се потребни.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

5.1. ФАРМАКОДИНАМИЈА

Фармакотерапевтска група: Лекови за функционални цревни нарушувања. Синтетски антихолинергици, естери со терцијарна аминокислота

АТС ознака: A03AA04

Механизам на дејство и фармакодинамични ефекти

Мебеверинот е мускулотропен спазмолитик кој директно дејствува врз мазните мускули на дигестивниот систем, без ефект врз нормалниот мотилитет на цревата.

Точниот механизам на дејство не е познат, но неколку механизми, како што се намалена пермеабилност на јонски канали, блокада на повторното внесување на норадреналин, локален анестетички ефект, промени во апсорпцијата на вода, може да придонесат за локалниот ефект на мебеверин врз гастроинтестиналниот тракт. Со овие механизми, мебеверинот постигнува спазмолитички ефект што доведува до нормализација на цревниот мотилитет без да предизвика трајна релаксација на мазните мускулни клетки во гастроинтестиналниот тракт (т.н. хипотонија). Нема системски несакани ефекти на типични антихолинергици.

Клиничка делотворност и безбедност

Клиничката делотворност и безбедноста на разни форми на мебеверин се утврдени кај повеќе од 1500 пациенти. Значителни подобрувања во главните симптоми на синдром на иритабилно црево (на пр. абдоминална болка, карактеристична столица) генерално се забележани во компаративни клинички испитувања или клинички испитувања контролирани со основни вредности.

Сите формулации на мебеверин беа генерално безбедни и добро подносили во препорачаниот режим на дозирање.

Педијатриска популација

Клиничките испитувања на формата на таблети или капсули се извршени само кај возрасни. Податоците за клиничка делотворност и безбедност од клинички испитувања, како и искуства по ставањето на лекот во промет за формата на мебеверинпамоат во



суспензија кај пациенти постари од 3 години, укажуваат дека мебеверинот е делотворен, безбеден и добро поднослив.

Клиничките испитувања на мебеверин суспензија покажуваат дека мебеверинот е делотворен во подобрување на симптомите на синдром на иритабилно црево кај децата. Понатамошните отворени испитувања, контролирани од основните вредности, ја потврдија делотворноста на мебеверин.

Режимот на дозирањето на таблети или капсули се пресметува врз основа на постојана безбедност и добра подносливост на мебеверин.

5.2 ФАРМАКОКИНЕТИКА

Апсорпција

По оралната примена мебеверинот брзо и целосно се апсорбира. Формата на капсули со продолжено ослободување овозможува земање двапати дневно.

Дистрибуција

По повеќекратни дози не доаѓа до значајна акумулација.

Биотрансформација

Мебеверинот главно се метаболизира преку естеразите, кои ги кинат естерските врски во вератричка киселина и мебеверин алкохол. Главниот метаболит во плазмата е DMAC (деметирана карбоксилна киселина).

Полувремето на елиминација на DMAC во состојбата на динамичка рамнотежа изнесува 5,77 h. За време на повеќекратно дозирање (200 mg двапати на ден) C_{max} DMAC изнесува 804 ng/ml, а t_{max} е приближно 3 часа. Релативната биорасположивост на капсулата со продолжено ослободување се чини дека е оптимална со просечен сооднос од 97%.

Елиминација

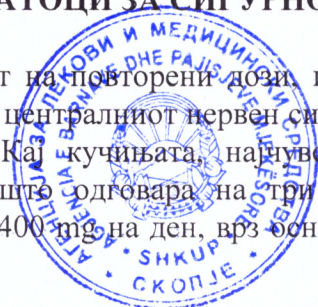
Мебеверинот не се излачува како таков, туку во целосно метаболизирана форма; метаболитите се излачуваат скоро целосно. Вератричката киселина се излачува преку урината; мебеверин алкохолот исто така се излачува преку урината, делумно како соодветна карбоксилна киселина (MAC) и делумно како деметирана карбоксилна киселина (DMAC).

Педијатриска популација

Не се спроведени фармакокинетички студии кај деца.

5.3. ПРЕТКЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ ЗА СИГУРНОСТА

Во испитувањата за токсичност на повторени дози, применети орално и парентерално, ефектите покажуваа дејство врз централниот нервен систем со бихевиоралната екситација, главно тремор и конвулзии. Кај кучињата, најчувствителниот вид, овие ефекти се забележани во орални дози, што одговара на три пати поголема од максималната препорачана клиничка доза од 400 mg на ден, врз основа на споредување на површината на телото (mg/m^2).



Репродуктивната токсичност на мебеверин не е доволно испитана во студиите за животни. Немаше индикација за тератогени потенцијали кај стаорци и зајаци. Меѓутоа, ембриотоксични ефекти (намалување на бројот на млади во легло, зголемување на инциденцата на ресорпција) се забележани кај стаорци во дози што одговарат на двојно максимална дневна клиничка доза. Таков ефект не е забележан кај зајаци. Не се забележани ефекти врз плодноста кај женски и машки стаорци во дози еднакви на максималната клиничка доза.

При стандардни *in vitro* и *in vivo* испитувања на генотоксичноста на мебеверинот не се определени генотоксични ефекти. Не се спроведени испитувања на канцерогеност.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1 ЛИСТА НА ЕКСЦИПИЕНСИ

Содржина на капсулата:

Шеќерни топчиња (сахароза, пченкарен скроб)

Повидон

Хипромелоза

Етилцелулоза

Макрогол 6000

Магнезиум стеарат

Обвивката на капсулата:

Желатин

Титаниум диоксид (E171)

Прочистена вода

6.2. ИНКОМПАТИБИЛНОСТ

Не е применливо.

6.3. РОК НА УПОТРЕБА

3 години.

6.4. НАЧИН НА ЧУВАЊЕ

Да не се чува на температура над 30°C.

Да се чува во оригинално пакување заради заштита од влага.

6.5. ПАКУВАЊЕ (ПРИРОДА И СОДРЖИНА НА ПАКУВАЊЕТО)

60 капсули во PVC/PVDC//Al блистер, во кутија

6.6. УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА / РАКУВАЊЕ

Нема посебни барања.

7. НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТИВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

БЛУПО ДООЕЛ Скопје

ул. 3-Македонска бригада бр.68, 1000 Скопје, Р.С.Македонија



застапник на производителот Белупо, лекови и козметика д.д.
Улица Даница 5, 48 000 Копривница, Хрватска

8. **БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ**
РУДАКОЛ 200 mg тврди капсули со продолжено ослободување:
9. **ДАТУМ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ**
РУДАКОЛ 200 mg тврди капсули со продолжено ослободување:
10. **ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ**
Декември, 2020 година

